



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006047-23-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006047-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EXSA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: Reactivos, para Química Clínica para determinación de grupo sanguíneo.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: Reactivos, para Química Clínica para determinación de grupo sanguíneo, de acuerdo con lo solicitado por EXSA S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-35022167-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1489-100 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Reactivos, para Química Clínica para determinación de grupo sanguíneo

Marca comercial: Diagast

Modelos:

PALERM Papain

Indicación/es de uso:

Usado para el fenotipaje. Se utiliza para facilitar o potenciar las reacciones inmunohematológicas en técnicas manuales. La papaína, una enzima proteolítica proveniente de la papaya (Carica papaya) produce una marcada disminución

de la carga electronegativa en la superficie de los eritrocitos facilitando su aglutinación por anticuerpos normalmente "no aglutinantes" en medio salino.

El método usado está basado en el principio de la hemoaglutinación. Los glóbulos rojos con antígenos en su

superficie, pre-tratados con papaína, aglutinan en presencia de los anticuerpos correspondientes.

Forma de presentación: Viales de 10 ml con cuentagotas.

Período de vida útil y condición de conservación: Conservación: entre +2°C y +8°C

Antes de su apertura su comportamiento está garantizado hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta o hasta 30 días tras la primera apertura del vial. El reactivo no debe ser usado al llegar la fecha de caducidad. Se recomienda minimizar el tiempo fuera de la nevera y así impedir que alcance temperatura ambiente entre sus usos. No congelar este producto.

Vida útil: 273 días

Nombre del fabricante:

Diagast

Lugar de elaboración:

251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCE

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-006047-23-1

N° Identificadorio Trámite: 52895

AM